

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190064号

关于举办“2020版《中国药典》微生物检验技术规范 操作与能力提升”实操培训班的通知

各有关单位：

药品微生物的检验结果，“人员”是关键因素之一。2015年版《中国药典》已经执行3年有余，2020年版《中国药典》微生物相关章节的征求意见稿也已经公示。对检验操作技术、检验环境、无菌保障方面提出更高的要求。微生物检验结果均以首次检验为准，不得复测，这就要求人员的操作技能，企业的硬件条件都要满足最新法规要求。人员操作不规范，发生假阳性，使企业蒙受不必要的损失；人员操作不规范，出现假阴性，使患者面临安全性风险，这两方面都是企业不能接受的。本次培训旨在规范微生物检验操作。通过专业理论讲解，实际操作示范与指导，来提高学员的检验能力，切实掌握关键技术要点，从而达到新版药典要求，高质量完成药品微生物检验工作。现将有关事项通知如下：

一、组织机构

主办机构：中国医药教育协会

承办机构：中国医药教育协会学术部

北京中仑工业微生物研究院

二、时间地点

报到时间：2019年7月11日（10:00-20:00）

培训时间：2019年7月12日至14日（09:00-16:30）

培训地点：浙江省杭州市

为保证实际操作效果，培训招生限额50人（按报名顺序额满为准）

三、课程内容

本培训课程为北京中仑工业微生物研究院(CIMI)独家原创研发，课程编号：

中国医药教育协会学术部

CIMI-T-002, CIMI 根据《中国药典》法规要求与药企调研问卷反馈,邀请组织药检与知名制药企业实战派专家编写大纲,内容贴切药企实际情况并符合药典法规要求(详见附件 1:日程安排表)。

四、授课讲师

李老师 浙江省食品药品检验研究院生物所副所长

肖老师 杭州市食品药品检验研究院生测中心主任

焦老师 现就职于世界 500 强欧美跨国制药企业微生物部门负责人,曾就职于药品检验所与国内知名制药企业,从事微生物实验室管理和质量保证相关工作 10 余年。在微生物实验室建立、实验室管理、微生物检测、微生物方法验证、环境控制、消毒剂验证、灭菌验证、微生物清洁验证、培养基模拟灌装、微生物异常调查、数据完整性等各个领域有丰富的理论知识和实践经验,且具有独到的见解。其带领团队建立的微生物实验室均零缺陷通过美国 FDA 审计和欧洲 MHRA 审计。焦老师授课的特点逻辑性强,语言生动易懂,讲课内容紧密结合实际工作,具有很强的实践指导意义。

五、培训收获

- 1、了解制药工业微生物的习性,合理的评估微生物污染的风险;
- 2、了解微生物限度、无菌检查中的关键点;
- 3、学习正确的检验操作过程,避免操作失误,造成假阳性/假阴性;
- 4、正确的识别污染菌形态和特性,避免人为误判;
- 5、合理的安排检验顺序,缩短产品的放行周期。

六、培训对象

各省市食品药品检验所、总后药检所和口岸药品检验所有关微生物研究人员;制药企业质量负责人、QA、QC 负责人、微生物主管及微生物检验人员;医院制剂科及相关部门人员。

七、相关事项

- 1、培训费用:¥ 2800 元/人(含培训期间资料费、午餐费、实验室、实验物品:

中国医药教育协会学术部

仪器设备/实验用具/培养基与耗材/药品等)；

2、食宿安排：培训期间住宿事宜由会务组统一安排，费用自理；

3、报名方法：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；

4、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书；

5、培训天数：4天（报到1天，培训3天），具体地点将在开班前5天发邮件通知。

八、联系方式

培训联系人：王超

咨询电话：18612222891

报名电话：010-80338393

工作QQ：302635680

学术部联系人：韩新莹 010-82331980

中仓网址：www.cncimi.org

报名邮箱：zypx@cncimi.com

培训监督：010-69383722

附件1：日程安排表

附件2：报名回执表



微信报名



微生物研究院

中国医药教育协会学术部

二〇一九年五月二十七日

中国医药教育协会学术部

附件 1: 日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way	
第一天 Day 1	1、2020 版《中国药典》微生物检查（公示稿）增修订概况与变化解读；	药品微生物 检验技术理 论 理论讲解 案例解析 讨论答疑	
	2、菌种管理技术：微生物接种、传代与保藏技术；		
	3、菌种鉴定：革兰氏染色、细菌的生化反应原理及各种鉴别技术探讨；		
	4、培养基存有效期的确定（已开瓶干粉培养基、已配制培养基）；		
	5、清洁验证和消毒效果验证；		
	午餐（12:00-13:30）		
	09:00-12:00		6、1105\1106\1107 重点解析及 2020 版修订公示内容解析；
	13:30-17:00		7、微生物限度检验注意事项：直接接种法、膜过滤法以及法规允许的样品预处理；
			8、原辅料、中药饮片、药用包材的检查；
			9、微生物限度方法验证的难点解析，方法适用性试验用模式菌株选择的依据；
	10、控制菌检查结果的解读：不可接受微生物。		
第二天 Day 2	1、菌种接种、传代操作。金黄色葡萄球菌菌液稀释；（制备好菌液，用于下午适用性检查）；	微生物限度、 控制菌、菌液 及菌种鉴别 操作 实际操作 案例解析 讨论答疑	
	2、菌落（金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌）培养物的划线分离；		
	3、单菌落涂片、革兰氏染色、镜检；		
	09:00-12:00		4、微生物鉴定初筛试验；
	13:30-17:00		5、API 试剂条选择及操作；
	午餐（12:00-13:30）		

中国医药教育协会学术部

	<p>6、控制菌：大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、耐胆盐革兰阴性菌检查分组进行。控制菌检查选择性培养、鉴别培养等操作。（培养的菌液第一天准备好）</p> <p>7、培养基适用性检查（限度、控制菌及无菌检查用各种培养基）</p> <p>8、需氧菌总数、霉菌和酵母菌数计数实验操作</p>	
<p>第三天 Day 3</p> <p>09:00-12:00</p> <p>13:30-16:30</p>	<p>1、无菌检查关键点解析；</p> <p>2、缓冲液、培养基、集菌器、集菌仪、净化工作台、隔离器等耗材、设备关键参数管理；</p> <p>3、无菌检查试验操作要点；</p> <p>4、无菌检查用培养基灵敏度检查操作要点；</p> <p>午餐（12:00-13:30）</p> <p>5、培养基使用检查结果观察及菌落计数要点讲解；</p> <p>6、前一天 API 鉴别后续操作及结果读取；</p> <p>7、控制菌：大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、耐胆盐革兰阴性菌后续操作及结果读取。（部分样品提前做好典型样品）</p> <p>培训总结与答疑 Q&A</p>	<p>无菌、计数观察与控制菌鉴别操作</p> <p>实际操作</p> <p>案例解析</p> <p>讨论答疑</p>
<p>培训模式</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 本培训课程采用分小组教学，确保每位学员对每项实验进行动手操作，授课老师点评实验结果 ➢ 药品微生物检验技术的各项实验的操作过程，均采用真实样品和标准菌株进行实际实验操作。 	

中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名回执表


“2020 版《中国药典》微生物检验技术规范化操作与能力提升”实操培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中仑工业微生物研究院

2019 年 7 月 12 日至 14 日 (11 日报到) | 杭州市

报名回执表

单位名称					
通讯地址				培训联系人	
电子邮箱				手机号码	
传真号码				办公电话	
培训费发票类型	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 增值税专用发票			开票项目	<input type="checkbox"/> 技术培训费
交费方式	<input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信 <input type="checkbox"/> 支付宝				<input type="checkbox"/> 会务费 <input type="checkbox"/> 会议费
住宿安排	<input type="checkbox"/> 需协助安排住宿 预定___月___日至___日住宿, 共___间			住宿房型	<input type="checkbox"/> 单人间 <input type="checkbox"/> 标准间
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
6					
您所关注的重点内容或建议					
备注: 1、此报名回执表复制有效, 请认真填写。 2、本会议财务事宜由承办单位负责, 发票类型为增值税普通发票与专用发票。 3、提前汇款可在会议期间领取发票; 现场缴费则在 15 个工作日内与证书一起快递。					
联系人: 王超 手机/微信: 18612222891 电子邮箱: zypx@cncimi.org					 微信报名